Docusign Envelope ID: F6EB76B4-85F5-4EFE-BF42-030C27BDFC5F

Titre	Préparation pour une visite de surveillance
Codification	MON_17 v02
Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	20/05/2026

Approbation du MON

Nom et titre (inscrire en lettres moulées)	Version	Date (jj-mmm-aaaa)
Alex Battaglini Coordonnateur aux affaires universitaires	v01	22-avr-2016
Sylvie Bourassa Directrice générale adjointe	v01	03-mai-2016
Caroline Delisle Directrice des services multidisciplinaires de santé et de services sociaux, de la recherche et de l'enseignement	v02	20/05/2026
Julie Désailliers Présidente-directrice générale adjointe	v02	20/05/2026

1. OBJECTIF

Dans le respect des principes inhérents aux Bonnes pratiques cliniques (BPC) de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH), ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les processus à suivre pour la préparation et la gestion des visites de surveillance effectuées par le promoteur au cours de l'étude. Les éléments décrits dans cette procédure sont des outils de référence visant à assister les équipes de recherche dans leur préparation à ce type de visite.

2. PORTÉE

Ce MON s'adresse à tout le personnel et aux médecins de l'établissement travaillant en recherche clinique et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation d'essais cliniques avec sujets humains. L'établissement fait référence à l'installation Hôpital de la Cité-de-la-Santé du Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de Laval. Le terme « personnel » inclut également les collaborateurs (pharmaciens, physiciens, etc.).

3. RESPONSABILITÉS

Les responsabilités de l'investigateur principal, du promoteur / promoteur-chercheur, et de l'établissement sont décrites dans ce MON.

Docusign Envelope ID: F6EB76B4-85F5-4EFE-BF42-030C27BDFC5F

3.1. Le **promoteur / promoteur-chercheur** est responsable :

3.1.1. d'établir, de mettre en place et de maintenir à jour des systèmes de contrôle adéquats d'assurance de la qualité et des procédures, afin que l'étude qu'il conduit soit conforme au protocole, aux BPC, et aux exigences réglementaires applicables (BPC/CIH 3.11). L'assurance qualité doit être appliquée tout au long de l'essai clinique et peut comprendre la mise en œuvre de stratégies fondées sur les risques;

3.1.2. développer un plan de surveillance en fonction des risques identifiés liés à l'intégrité des données et à la protection des participants. Le plan de surveillance peut inclure différents types d'activités de surveillance, dont des visites aux sites et à distance.

3.2. L'**investigateur principal / chercheur qualifié** est responsable :

3.2.1. d'autoriser et faciliter la (les) activité(s) de surveillance du promoteur;

3.2.2. de s'assurer de la disponibilité des membres de son équipe et des autres intervenants des différents services impliqués dans le projet, en fonction de l'ordre du jour établi pour l'activité de surveillance;

3.2.3. d'être disponible lorsque des points concernant le suivi des participants ou du protocole sont inscrits à l'ordre du jour;

3.2.4. de s'assurer que la documentation essentielle de l'étude est complète, à jour et disponible;

3.2.5. de s'assurer que le personnel impliqué dans la conduite de l'essai est adéquatement formé connait et applique les BPC et les procédures décrites dans ce MON.

3.3. L'**établissement** est responsable :

3.3.1 de fournir le support, les ressources, les installations et les équipements nécessaires pour garantir le bon fonctionnement des activités de recherche qui se déroulent dans son établissement.

4. DÉFINITIONS

Pour la liste des définitions, se référer à la liste des acronymes et terminologie (CIH/BPC, section glossaire).

5. PROCÉDURES

5.1. Directives générales

La surveillance de l'essai est la responsabilité du promoteur. C'est lui qui désigne le surveillant qui agit sous son autorité. Il décide de la nature, de l'étendue et de la fréquence des activités de surveillance dont le calendrier des visites au site et à distance est généralement établi lors

Docusign Envelope ID: F6EB76B4-85F5-4EFE-BF42-030C27BDFC5F

de la visite d'initiation avec l'équipe de recherche. L'investigateur principal / chercheur qualifié doit autoriser le promoteur à exercer ses activités de surveillance et à effectuer des vérifications.

5.2. But de la visite de surveillance (BPC/CIH 3.11.4)

Une visite de surveillance consiste à réaliser un contrôle de la qualité d'une étude de manière continue et à une fréquence régulière. Le but de la surveillance de l'essai est donc de vérifier si :

5.2.1. les droits et le bien-être des participants sont protégés;

5.2.2. les données présentées sont exactes et complètes et si elles peuvent être vérifiées dans les documents de base (MON_20);

5.2.3. l'essai est réalisé conformément au protocole et aux modifications approuvés, aux BPC et aux exigences réglementaires applicables.

5.3. Objectifs spécifiques de la visite de surveillance

Ces visites ont pour objectifs d'évaluer, de documenter et de rendre compte de l'avancement de l'étude. Plus spécifiquement, les objectifs sont :

5.3.1. de confirmer l'utilisation de la dernière version approuvée par le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) du protocole, du/des formulaire(s) d'information et de consentement (FIC) et de tout autre document remis au participant (ex. : questionnaire, registre de médication);

5.3.2. d'informer l'équipe de recherche de tout changement dans la conduite / documentation de l'étude;

5.3.3. de s'assurer que les exigences du promoteur et les obligations de l'investigateur principal / chercheur qualifié soient respectées;

5.3.4. de s'assurer que les compétences et les qualifications de l'investigateur principal / chercheur qualifié et des membres de son équipe, à qui des responsabilités sont déléguées, sont toujours adéquates;

5.3.5. de s'assurer que les installations sont toujours adéquates;

5.3.6. de valider et réviser les données cliniques, les rapports et la documentation essentielle liée à l'étude;

5.3.7. de s'assurer, si applicable, que l'inventaire et la traçabilité du produit de recherche soient tenus de façon adéquate.

5.4. Fréquence des visites de surveillance

5.4.1. En général, les visites de surveillance sur les lieux où se déroule le projet s'effectuent après la visite d'initiation et avant la visite de fermeture. Cependant, pour les études

Docusign Envelope ID: F6EB76B4-85F5-4EFE-BF42-030C27BDFC5F

ne nécessitant pas l'utilisation d'un produit de recherche, la visite de fermeture peut faire office de visite de surveillance;

5.4.2. La fréquence des visites de surveillance (au site ou à distance) est déterminée par le promoteur, en fonction de critères tels que :

a. le type et la complexité de l'essai;

b. les risques encourus par les participants;

c. le taux de recrutement des participants;

d. la performance de l'essai.

Dépendamment de la complexité du projet, la première visite de surveillance au site peut se dérouler dès que le premier ou le deuxième participant est enrôlé dans l'étude.

5.4.3. Le calendrier des visites de surveillance au site et à distance est généralement communiqué à l'équipe de recherche lors de la visite d'initiation. Cependant, des visites non planifiées peuvent être effectuées en raison :

a. de rapports ou d'indices suggérant une non-conformité du site;

b. d'une augmentation significative du taux de recrutement des participants;

c. de changements apportés au protocole ou au sein de l'équipe de recherche qui nécessitent une formation.

5.4.4. Généralement, les dates de visites sont confirmées par écrit au fur et à mesure que l'étude progresse. Une communication avec le site est préalablement faite par le surveillant désigné par le promoteur pour confirmer la date et le contenu de la visite de surveillance à venir. Il importe de conserver cette communication écrite avec la documentation essentielle (MON_02).

5.5. Préparation pour une visite de surveillance

5.5.1. S'assurer de la disponibilité du personnel de l'équipe de recherche et de tous les intervenants des différents services (ex. : pharmacie) dont la présence est requise au moment de la visite;

5.5.2. Vérifier que tous les formulaires d'exposés de cas (FEC) nécessaires à la visite de surveillance ont été complétés;

5.5.3. S'assurer, dans le cas où un FEC ou un document de base électronique est utilisé (ex. : dossier médical électronique), que le surveillant aura les accès nécessaires au moment de sa visite;

5.5.4. Vérifier que tous les dossiers des participants nécessaires à la visite de surveillance, les données et les documents de base sont complets et disponibles pour la visite.

Docusign Envelope ID: F6EB76B4-85F5-4EFE-BF42-030C27BDFC5F

Dans l'établissement, les dossiers médicaux des usagers sont en format électronique (voir MON_20);

5.5.5. Vérifier que la documentation essentielle à l'essai clinique est à jour et complète (ex. : la correspondance avec le promoteur, le registre de sélection des sujets, le registre d'inscription des participants, les listes des codes d'identification des participants, les permis de pratique, les documents de gestion des produits de recherche, etc.);

5.5.6. S'assurer que le surveillant pourra avoir accès à tous les locaux où le projet a lieu, incluant les endroits de conservation du matériel de l'essai et des produits de recherche, s'il y a lieu;

5.5.7. S'assurer d'avoir fait un suivi sur les questions ou les éléments demeurés en suspens lors de la dernière visite de surveillance, et s'il y a lieu, d'y avoir répondu;

5.5.8. Avoir un endroit convenable avec, s'il y a lieu, les outils nécessaires pour la visite de surveillance (ligne téléphonique, accès à un ordinateur et à internet, etc.).

5.6. Documents nécessaires pour la visite

5.6.1. Les formulaires d'exposés de cas (FEC) et tous les documents connexes (ex. : rapports de laboratoire, journaux des patients, etc.);

5.6.2. Les formulaires d'information et de consentement (FIC) signés pour tous les participants;

5.6.3. Les dossiers médicaux (papier ou électroniques) des participants, s'il y a lieu;

5.6.4. La documentation relative :

a. à l'étude (documentation essentielle);

b. à la gestion du produit de recherche, si applicable;

c. aux échantillons biologiques, s'il y a lieu (ex. : registre de prélèvement, manipulation, conservation, envoi);

d. à toutes les déclarations des incidents thérapeutiques et de réactions indésirables graves survenus au site, incluant ceux signalés par le promoteur.

5.6.5. Tout autre document lié au projet et toute mise à jour ou nouvelle documentation devant être acheminée au promoteur.

5.7. Déroulement de la visite du surveillant

5.7.1. S'assurer de l'identité du surveillant à son arrivée;

5.7.2. Afin de respecter la confidentialité, s'assurer que le surveillant est accompagné par un membre de l'équipe de recherche lors de ses déplacements dans les endroits où du matériel confidentiel est entreposé;

Docusign Envelope ID: F6EB76B4-85F5-4EFE-BF42-030C27BDFC5F

5.7.3. Aucun document (original ou copie) permettant d'identifier un participant (données nominatives) ne doit quitter le site et aucune copie ne doit être effectuée sans l'autorisation d'un membre de l'équipe de recherche;

5.7.4. Être prêt à fournir les éléments de vérification suivants, le cas échéant :

a. que les qualifications de l'investigateur principal / chercheur qualifié, les ressources et les installations (laboratoire, équipement, personnel, etc.) demeurent adéquates afin de permettre la réalisation sécuritaire et appropriée de l'étude (ex. : permis de pratique, attestation de formation, etc.);

b. que des mesures ont été prises pour prévenir la répétition des déviations / non - respects du protocole, aux procédures du promoteur, aux MON de l'établissement, aux BPC ou à la réglementation applicable et que, s'il y a lieu, ces déviations / non-respects ont été signalés dans des communications antérieures avec le promoteur (MON_12).

5.7.5. Selon les exigences du promoteur, compléter un registre de visite contenant les noms, les signatures, les initiales, ainsi que les dates de début et de fin des fonctions du ou des surveillants délégués par le promoteur qui auront un accès aux documents de l'étude. Ce document doit être conservé avec la documentation essentielle à l'étude s'il y a lieu.

5.8. Suivi de la visite de surveillance

5.8.1. Prendre connaissance du rapport transmis par le surveillant qui résume les conclusions de la visite, les manquements et les écarts notés, ainsi que toutes les mesures recommandées. S'assurer que l'investigateur principal / chercheur qualifié a pris connaissance du rapport. Sa signature datée au bas du rapport peut en faire foi;

5.8.2. Clarifier les mesures avec le promoteur au besoin, mettre en œuvre et documenter les actions correctives pour satisfaire aux demandes avec diligence;

5.8.3. Soumettre les déviations / non-respect au protocole ou aux BPC au CÉR évaluateur si applicable (MON_12);

5.8.4. Classer le rapport avec la documentation essentielle de l'étude.

Docusign Envelope ID: F6EB76B4-85F5-4EFE-BF42-030C27BDFC5F

6. RÉFÉRENCES

Centre Intégré de Santé et de Services Sociaux de Laval. Modes opératoires normalisés [En ligne]. Disponibles à http://www.lavalensante.com/enseignement-et-recherche/recherche/faire-de-la-recherche-au-cisss-de-laval/modes-operatoires-normalises-mon/

ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3) [En ligne- en anglais seulement]. Disponibles à https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6(R3)_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf [Consulté le 31 mars 2026].

7. HISTORIQUE DES VERSIONS VALIDÉES

Date	Versions	Description de la modification
03-mai-2016	v01	
20/05/2026	v02	Numérotation du MON changée de 18 à 17 suite à la fusion du MON_06, « Évaluation de la faisabilité d'une étude » au MON_05 dont le titre devient « Préparation et évaluation de la faisabilité d'une étude ». Titre du MON ajouté dans l'encadré supérieur droit Toutes les références aux CIH/BPC modifiées en fonction de la version R3 des ICH/GCP E6 adoptées en janvier 2025. Terme « sujet » pour désigner un sujet de recherche remplacé par « participant » partout dans le texte, en conformité avec la nouvelle terminologie utilisée dans les BPC de la CIH E6(R3). Plusieurs ajouts dans le MON afin de clarifier les responsabilités des différentes parties. 3.1 : Ajout que le plan de surveillance est la responsabilité du promoteur et est établi en fonction des risques identifiés. Le plan de surveillance peut inclure différents types

Docusign Envelope ID: F6EB76B4-85F5-4EFE-BF42-030C27BDFC5F

Date	Versions	Description de la modification
		d'activités dont des visites au site et également de la surveillance à distance. Section 6 : mise à jour des références bibliographiques. Section 6 : Références aux MON individuels retirées dans et remplacées par le lien vers le site web du CISSS de Laval où tous les MON en vigueur et leurs annexes sont disponibles.